PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

[P]Sandoz® Fenofibrate E

SANDOZ

Comprimés de fénofibrate
Norme du fabricant

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT

Les médecins et les pharmaciens peuvent obtenir les renseignements d'ordonnance complets sur demande.

Sandoz Fenofibrate E contribue à réduire le taux de cholestérol des lipoprotéines de faible densité (C-LDL ou « mauvais cholestérol ») et le taux de triglycérides (matières grasses qui se trouvent dans le sang). Par ailleurs, il augmente le taux sanguin de cholestérol des lipoprotéines de haute densité (C-HDL ou « bon cholestérol »).

Sandoz Fenofibrate E est utilisé, conjointement avec un régime alimentaire approprié, pour le traitement des patients d'âge adulte :

a. atteints de diabète de type 2 (non insulinodépendant), de dyslipoprotéinémie (taux de lipides anormal dans le sang, y compris un taux élevé de cholestérol) avec un taux de triglycérides élevé ou non, et dont l'état est associé aux types IIa et IIb selon la classification de Fredrickson;
b. dont le taux de triglycérides sériques est élevé (types IV et V selon la classification de Fredrickson) et qui sont exposés à un risque élevé de complications.

Sandoz Fenofibrate E peut se prendre avec un autre médicament appelé ézétimibe, en plus du régime alimentaire et des autres modifications apportées au mode de vie. L'effet de l'ézétimibe s'ajoute à l'effet de Sandoz Fenofibrate E qui abaisse le cholestérol. L'ézétimibe agit en diminuant l'absorption du cholestérol au niveau du petit intestin. Sandoz Fenofibrate E abaisse le cholestérol selon un autre mode d'action différent, en agissant au niveau du foie.

Sandoz Fenofibrate E ne peut être obtenu que sur prescription d'un médecin. Le médicament doit être utilisé uniquement comme traitement d'appoint à un régime alimentaire recommandé et surveillé par le médecin pour le traitement de longue durée des taux élevés de lipides dans le sang. La prescription du médicament ne dispense aucunement de l'observance du régime alimentaire. De plus, selon le cas, le médecin peut recommander la pratique d'une activité physique, une réduction de poids ou d'autres mesures liées au mode de vie.

Prenez le médicament comme votre médecin vous l'a prescrit. Ne changez pas la dose de médicament à moins d'un avis contraire de sa part et consultez-le avant d'interrompre le traitement.

NE PRENEZ PAS SANDOZ FENOFIBRATE E SI :

- vous êtes atteint d'un trouble du foie ou des reins;
- vous êtes atteint d'un trouble de la vésicule biliaire;
- vous souffrez d'une pancréatite (inflammation du pancréas causant une douleur abdominale);
- vous êtes allergique au fénofibrate ou à un médicament semblable, ou encore à l'un ou l'autre des ingrédients contenus dans les comprimés de Sandoz Fenofibrate E (voir QUE CONTIENT SANDOZ FENOFIBRATE E?);
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez avoir un bébé; si vous tombez enceinte durant le traitement, informez-en votre médecin – vous devriez cesser de prendre Sandoz Fenofibrate E;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter votre bébé;
- vous manifestez une réaction photoallergique (sensibilité cutanée au soleil ou aux rayons ultraviolets) à un fibrate (classe de médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol, à laquelle appartiennent Sandoz Fenofibrate E et le gemfibrozil) ou au kétoprofène, un anti-inflammatoire;
- vous prenez des statines et êtes atteint ou présentez un risque de problèmes musculaires;
- vous avez moins de 18 ans.

AVANT D'ENTREPRENDRE UN TRAITEMENT PAR CE MÉDICAMENT:

Avant d'entreprendre un traitement par ce médicament, vous devez dire à votre médecin si :

- vous avez eu une réaction allergique à Sandoz Fenofibrate E (ou si vous le tolérez mal), à **l'un de ses ingrédients** (voir QUE CONTIENT SANDOZ FENOFIBRATE E?) ou à un autre traitement contre la dyslipidémie;
- vous êtes atteint d'un trouble du foie ou des reins;
- vous souffrez d'une inflammation du foie (hépatite) – les signes d'hépatite comprennent un jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) et une augmentation du taux d'enzymes hépatiques (d'après les résultats des analyses sanguines);
- vous êtes atteint de troubles du pancréas;
- vous êtes atteint d'un trouble de la vésicule biliaire ou présentez des lithiases (calculs) biliaires;
- vous présentez une activité insuffisante de la glande thyroïde (hypothyroïdie);
- vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter;
- vous prenez d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre, en particulier :
  - des statines (classe de médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol, comprenant notamment l'atorvastatine, la pravastatine, la simvastatine, etc.). Prendre une statine en même temps que Sandoz Fenofibrate E peut augmenter le risque de problèmes musculaires;
  - des anticoagulants par voie orale (médicament visant à éclaircir le sang, comme la warfarine);
  - de la cyclosporine (médicament souvent prescrit après une greffe d'organe);
  - de la cholestyramine ou un médicament du même type (un autre hypocholestérolémiant);
  - des œstrogènes (hormones susceptibles d'être présentes dans les contraceptifs oraux ou une hormonothérapie de substitution);
  - des médicaments pour traiter le diabète (comme la rosiglitazone ou le pioglitazone).

Votre médecin vous demandera de vous soumettre régulièrement à un examen médical et à des analyses de laboratoire appropriées. Nous vous recommandons fortement de respecter vos rendez-vous à ces examens. En vous y rendant au moment convenu, vous contribuerez en effet au dépistage rapide d'une éventuelle anomalie. Ces problèmes peuvent comprendre une inflammation et une dégradation musculaires, qui peuvent entraîner des lésions rénales ou même la mort. Le risque de dégradation musculaire est plus élevé chez certains patients. Informez votre médecin si :

- vous avez plus de 70 ans;
- vous êtes atteint de troubles rénaux;
- vous êtes atteint de troubles thyroïdiens;
- vous ou un membre de votre famille immédiate êtes atteint de problèmes musculaires qui sont courants dans la famille;
- vous buvez beaucoup d'alcool;
- vous prenez des médicaments appelés « statines » qui abaissent le taux de cholestérol, comme la simvastatine, l'atorvastatine, la pravastatine, la rosuvastatine ou la fluvastatine;
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par des fibrates, comme le fénofibrate, le bézafibrate ou le gemfibrozil.

MODE D'EMPLOI APPROPRIÉ DU MÉDICAMENT

- Sandoz Fenofibrate E peut être pris une fois par jour, à toute heure, avec ou sans aliments.
- La posologie de Sandoz Fenofibrate E recommandée est de un comprimé de 145 mg par jour.
- Chez les patients âgés ou atteints d'une maladie rénale légère à modérée, le médecin pourra amorcer le traitement à raison de un comprimé de 48 mg par jour, pris n'importe quand, avec ou sans aliments. Le médecin pourra décider par la suite d'augmenter cette dose.
- Ne changez jamais la dose de votre médicament sans la recommandation de votre médecin.
- L'emploi de Sandoz Fenofibrate E chez les enfants n'est pas recommandé.
- L'innocuité liée à l'administration de Sandoz Fenofibrate E en association avec une statine n'a pas fait l'objet d'études approfondies chez des patients. Par conséquent, la prise du fénofibrate en association avec une statine doit être évitée à moins d'avis contraire de la part de votre médecin.
- Un autre agent qui abaisse le cholestérol, appelé ézétimibe, peut également se prendre avec Sandoz Fenofibrate E.
- Informez votre médecin de tous les problèmes de santé que vous présentez en prenant Sandoz Fenofibrate E. Si vous devez recevoir un autre traitement médical, informez votre médecin que vous prenez Sandoz Fenofibrate E.
- Si vous oubliez une dose, prenez la prochaine dose suivant votre horaire habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 15 °C et 30 °C.

SURDOSAGE

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES

En plus de l'effet escompté, tout médicament peut produire des effets indésirables.

Informez votre médecin de tout malaise ressenti au cours du traitement par Sandoz Fenofibrate E.

Parmi les effets secondaires les plus fréquents figurent des douleurs abdominales, de la constipation, de la diarrhée, des flatulences, des nausées, des vomissements, des maux de tête, des étourdissements, des réactions cutanées, de la fatigue et une augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang. Veuillez noter toutefois que cette liste n'est pas exhaustive. Si vous éprouvez d'autres symptômes inattendus lors de la prise de Sandoz Fenofibrate E, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Cessez de prendre Sandoz Fenofibrate E et consultez un médecin immédiatement si vous éprouvez un des effets secondaires graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :

- réaction allergique – les signes peuvent comprendre une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, susceptible d'entraîner une difficulté respiratoire
- douleur à l'estomac – peut être un signe d'inflammation du pancréas (pancréatite)
- douleur thoracique et essoufflement – peuvent être des signes d'un caillot sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire)
- douleur, rougeur ou enflure aux jambes – peuvent être des signes d'un caillot sanguin dans la jambe (thrombose veineuse profonde)
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) ou augmentation du taux d'enzymes hépatiques – peuvent être des signes d'inflammation du foie (hépatite)

Des douleurs, des crampes ou une faiblesse musculaires constituent des effets secondaires rares, mais plus graves. Si vous ressentez des douleurs musculaires inexpliquées, cessez de prendre votre médicament et communiquez avec votre médecin immédiatement.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

QUE CONTIENT SANDOZ FENOFIBRATE E?

Les comprimés Sandoz Fenofibrate E à 145 mg et à 48 mg renferment, en plus du fénofibrate, les ingrédients non médicinaux suivants : croscarmellose sodique, eau purifiée, émulsion de siméticone, hypromellose, lactose anhydre, laurylsulfate sodique et stéarate de magnésium.

Ingrédients de l'émulsion de siméticone : acide benzoïque, acide sorbique, acide sulfurique, glycérides, gomme de xanthane, méthylcellulose, polyéthylène-glycol, siméticone, stéarate de polyéthylène-glycol, tristéarate de sorbitan.

CE MÉDICAMENT VOUS EST PRESCRIT POUR LE TRAITEMENT D'UN PROBLÈME DE SANTÉ PARTICULIER ET POUR VOTRE USAGE PERSONNEL. NE LE DONNEZ PAS À D'AUTRES PERSONNES. GARDER TOUS LES MÉDICAMENTS HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.

POUR PLUS D'INFORMATION, ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Ce feuillet a été préparé par **Sandoz Canada Inc.**

SANDOZ

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com
? **1-800-361-3062**

Dernière révision : 18 novembre 2013

46133807 vi